

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CLEOCIN® 150 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Her kapsül 150 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz hidrus 209,50 mg

(Kapsül içeriğini 450 mg'a tamamlayacak kadar ilave edilir)

(Ürün, sığır kaynaklı laktoz hidrus ve jelatin hammaddeleri içermektedir.)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Beyaz renkte toz içeren, 1 numara opak kırmızı-eflatun renkte kapsül

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CLEOCIN, duyarlı anaerob bakterilerin, streptokoklar, stafilokoklar ve pnömokoklar gibi Gram pozitif aerob bakterilerin duyarlı suşlarının, duyarlı *Chlamydia trachomatis* suşlarının yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Tonsilit, farenjit, sinüzit, otitis media dahil üst solunum yolu enfeksiyonları ve kızıl.
- Bronşit, pnömoni, ampiyem ve akciğer apsesi dahil alt solunum yolu enfeksiyonları.
- Akne, furonkül, selülit, impetigo, abse ve yara enfeksiyonları dahil deri ve yumuşak doku enfeksiyonları. Erizipel ve paronişi gibi spesifik deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Osteomyelit ve septik artrit dahil kemik ve eklem enfeksiyonları.
- Endometrit, pelvik selülit, vajina kubbe enfeksiyonu ve tubo-ovariyel abse, salpenjit ve inflamatuvar pelvik hastalık dahil jinekolojik enfeksiyonlar (Gram negatif aerobik etki spektruma sahip uygun bir antibiyotik ile kombine olarak). *Chlamydia trachomatis*'in neden olduğu servisitler.
- Peritonit ve abdominal abse dahil intraabdominal enfeksiyonlar (Gram negatif aerobik etki spektruma sahip uygun bir antibiyotik ile kombine olarak).
- Septisemi ve endokardit. Ulaşılan serum konsantrasyonlarında enfeksiyona yol açan organizmaya *in vitro* bakterisid etkisi testlerle gösterilen endokardit vakalarında klindamisinin etkilidir.
- Periodontal abse ve periodontit gibi dental enfeksiyonlar.
- AIDS hastalarında toksoplazmik ensefalit. Konvensiyonel tedaviyi tolere edemeyen hastalarda, pirimetamin ile kombine kullanılan klindamisin etkilidir.
- AIDS hastalarında *Pneumocystis jiroveci* (daha önce *Pneumocystis carinii* olarak sınıflandırılmıştır.) pnömonisi. Konvensiyonel tedaviyi tolere edemeyen ya da yeterli yanıt alınamayan hastalarda, klindamisin primakin ile kombine kullanılabilir.

Tek başına ya da kinin veya klorokin ile kombine olarak kullanıldığında, çoklu ilaç direnci gösteren *Plasmodium falciparum* dahil malarya tedavisinde etkilidir.

Aşağıdaki mikroorganizmaların *in vitro* koşullarda klindamisine duyarlı olduğu gösterilmiştir: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus* türleri, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtissi* ve *Mycoplasma hominis*.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Doz, enfeksiyonun şiddeti, hastanın durumu ve enfeksiyona yol açan bakterinin duyarlılığına göre belirlenmelidir.

Anaerob bakterilere bağlı ağır enfeksiyonların tedavisinde genellikle CLEOCIN FOSFAT ampul kullanılmakla birlikte, hekimin uygun gördüğü durumlarda tedaviye oral yoldan başlanabilir ya da parenteral tedaviye oral yoldan devam edilebilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

İki, üç ya da dört eşit doza bölünerek günde 600–1800 mg.

Spesifik endikasyonlarda dozaj:

İnflamatuvar pelvik hastalığın tedavisi:

Sekiz saat ara ile intravenöz yoldan 900 mg CLEOCIN ampul ve Gram negatif aerob etki spektrumuna sahip bir antibiyotik (örneğin, böbrek fonksiyonları normal olanlarda 2,0 mg/kg, daha sonra sekiz saat ara ile 1,5 mg/kg gentamisin) birlikte kullanılır. İntravenöz yoldan tedaviye 4 günden kısa olmamak koşuluyla hastanın düzelmesinden sonra en az 48 saat daha devam edilmelidir. Daha sonra, klindamisin tedavisine toplam 10-14 günlük tedavi süresi tamamlanana kadar 6 saat arayla 450 mg CLEOCIN kapsül ile devam edilir.

Chlamydia trachomatis servisitinde tedavi:

10-14 gün boyunca günde 4 defa 450-600 mg.

AIDS hastalarında toksoplazmik ensefalit tedavisi:

İntravenöz yoldan CLEOCIN ampul ya da oral yoldan CLEOCIN kapsül, günde 600-1200 mg dozunda 6 saat arayla 2 hafta boyunca uygulanır ve daha sonra tedaviye 6 saat arayla 300-600 mg CLEOCIN kapsül ile devam edilir. Tedaviye genellikle 8-10 hafta devam edilmelidir. Oral pirimetamin dozu 8-10 hafta boyunca günde 25-75 mg'dır. Primetamin yüksek dozda kullanılıyorsa, tedaviye günde 10-20 mg folinik asit ilave edilmelidir.

AIDS hastalarında *Pneumocystis carinii* pnömonisinin tedavisi:

İntravenöz yoldan 21 gün boyunca altı saat arayla 600-900 mg ya da 8 saat arayla 900 mg CLEOCIN ampul ya da oral yoldan her 6 saatte bir 300-450 mg CLEOCIN kapsül ve 21 gün boyunca oral yoldan günde bir kez 15-30 mg primakin.

Akut streptokoksik tonsilit/farenjit tedavisi:

10 gün boyunca günde 2 defa 300 mg.

Malarya tedavisi

CLEOCIN kapsül veya solüsyon (oral uygulama).

Yetişkinlerde 10-20 mg/kg/gün ve çocuklarda 10 mg/kg/gün eşit dozlar halinde 7 gün boyunca her 12 saatte bir tek başına ya da kinin (her 12 saatte bir 12 mg/kg) veya klorokin (her 24 saatte bir 15-25 mg) ile birlikte 3-5 gün boyunca uygulanır.

Uygulama şekli:

Özofagus iritasyonu olasılığından kaçınmak için kapsüller bir bardak suyla alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek hastalığı olanlarda klindamisin dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda klindamisin dozunun ayarlanması gerekli değildir (bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler).

Pediyatrik popülasyon:

CLEOCIN kapsül, kapsül yutabilen çocuklarda tercih edilmelidir.

Enfeksiyonun ciddiyetine göre, her 6 saatte bir olmak üzere toplam 12 – 25 mg/kg/gün uygulanır. Kapsülün bütün olarak kullanımı gerekli olan mg/kg/gün dozunu sağlayabilmek için uygun olmayabilir. Böyle bir durumda süspansiyon (CLEOCIN pediyatrik granül) ya da ampul (CLEOCIN FOSFAT) formu tercih edilebilir.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek ve karaciğer işlevleri normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekli değildir. Erişkinlerde kullanılan dozlar kullanılır (bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler).

Kullanırken dikkat edilmesi gereken diğer konular

Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarında tedaviye en az 10 gün devam edilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CLEOCIN, klindamisin ya da linkomisin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Klindamisin tedavisi sırasında sistemik semptomlar ve eozinofili ile seyreden ciddi bir ilaç aşırı duyarlılık reaksiyonu (DRESS), Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) gibi şiddetli deri reaksiyonları dahil, şiddetli hipersensitivite reaksiyonları raporlanmıştır. Bir aşırı duyarlılık veya ciddi cilt reaksiyonu ortaya çıkarsa, klindamisin kesilmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır (bkz. Bölüm 4.3 ve 4.8).

Klindamisin ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Hafif sulu bir diyareden başlayarak, ağır persistan diyare, lökositöz, ateş, kanlı ve mukuslu dışkılamanın eşlik ettiği şiddetli abdominal kramplar şeklinde ortaya çıkabilen ve tedavi edilmezse peritonit, şok ve toksik megakolona kadar ilerleyebilen ve fatal olabilen psödomembranöz kolite neden olabildiği bildirilmiştir. Antibiyotik kullanımına bağlı kolit, tedavi sırasında ya da antibiyotik tedavisinden 2-3 hafta sonra bile başlayabilir (bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Antibiyotik kullanımına bağlı kolitlerin bilinen en önemli nedenlerinden biri, *Clostridium difficile* tarafından üretilen toksinlerdir. Antibiyotik kullanımına bağlı kolitin tanısı genellikle klinik semptomlara dayanır. Endoskopik olarak psödomembranöz kolitin gösterilmesi tanıyı doğrular. Selektif kültür ortamında yapılan dışkı kültüründe *Clostridium difficile*'nin ve dışkı örneklerinde *C. difficile* toksininin saptanması da tanıyı kanıtlar.

Çalışmalar, klostridyanın (özellikle *Clostridium difficile*) ürettiği toksinin antibiyotik-ilişkili kolitin başlıca nedeni olduğunu göstermektedir. Bu çalışmalar ayrıca, bu *in vitro* toksijenik klostridyumun vankomisine duyarlı olduğunu da göstermektedir. Oral yoldan 7-10 gün boyunca günde dört defa 125-500 mg dozlarında kullanılan vankomisin tedavisinde, dışkılarından toksinin hızlı bir şekilde kaybolduğu ve aynı zamanda diyarede de klinik iyileşme olduğu görülmüştür (Hastaya vankomisine ek olarak kolestiramin verildiği durumlarda, uygulama zamanlarının ayrı olduğu düşünülmelidir).

Kolit, hafif, sulu ishale, şiddetli, kalıcı diyare, lökositöz, ateş, şiddetli karın kramplarına, kan ve mukus geçişiyle ilişkili klinik bir spektruma sahip olan bir hastalıktır. Eğer ilerlerse, peritonit, şok ve toksik megakolona yol açabilir. Bu durum ölümle sonuçlanabilir.

Bu tip belirgin ishalin olduğu durumlarda, klindamisin hemen kesilmelidir. Hastalığın, yaşlı veya zayıflamış hastalarda daha şiddetli seyir izlemesi muhtemeldir. Teşhis genellikle klinik semptomların tanınmasıyla yapılır, ancak psödomembranöz kolitin endoskopisi ile de doğrulanabilir. Hastalığın varlığı, seçici ortam üzerinde *Clostridium difficile* için dışkı kültürü ve dışkı örneğinin *C. difficile* toksini (leri) için test edilmesi ile daha da doğrulanabilir.

Klindamisin dahil olmak üzere neredeyse tüm antibakteriyel ajanlarla tedavide *Clostridium difficile* ile ilişkili diyare (CDAD) bildirilmiştir ve bu hafif ishalden ölümcül kolit şiddetine kadar değişebilir. Antibakteriyel ajanlarla tedavide kolonun normal florasını değiştirerek *C. difficile*'nin aşırı büyümesine sebep olunur.

C. difficile, CDAD gelişimine katkıda bulunan toksin A ve B'yi üretir.

Bu enfeksiyonlar antimikotik tedaviye dirençli olabileceği ve kolektomiye gerek olabileceği için, *C. difficile*'nin hipertoksin üreten suşları artmış morbidite ve mortaliteye neden olur, CDAD, antibiyotik kullanımını takiben diyare ile kendini gösteren tüm hastalarda düşünülmelidir. CDAD'ın antibakteriyel ajanların verilmesinden iki ay sonra ortaya çıktığı bildirildiğinden detaylı medikal öykü alınması önemlidir.

Mide-barsak hastalığı hikayesi bulunan, özellikle kolit geçirmiş hastalara klindamisin tedavisi uygularken dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli tedavilerde, karaciğer ve böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Bu kontrolün yenidoğanlarda ve infantlarda da yapılması tavsiye edilir.

Atopik kişilere verilirken dikkatli olunmalıdır.

CLEOCIN'in uzun süreli uygulanması, herhangi bir antibiyotikte olduğu gibi, klindamisine dirençli organizmalara bağlı süper enfeksiyona neden olabilir.

CLEOCIN laktöz içerir. Çok nadir rastlanan herediter bozukluklar olan galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klindamisinin, diğer nöromusküler blok yapan ilaçların etkisini güçlendirebilecek nöromusküler blok yapıcı etkiye sahiptir. Bu tür ilaçları kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bir vitamin K antagonisti (örneğin varfarin, asenokumarol, fluindion) ile birlikte klindamisin tedavisi alan hastalarda koagülasyon test (PT/INR) sonuçlarında artış ve/veya kanama artışı rapor edilmiştir. Bu yüzden, vitamin K antagonisti ile tedavi edilen hastalarda koagülasyon belirteçleri sık izlenmelidir.

Klindamisin, ağırlıklı olarak CYP3A4 ve daha az ölçüde CYP3A5 tarafından, majör metabolit sülfoksit ve minör metabolit N-demetile metabolize edilir. Bu nedenle CYP3A4 ve CYP3A5 inhibitörleri, klindamisin'in temizlenmesini azaltabilir ve bu izoenzimlerin indükleyicileri klindamisin atımını arttırabilir. Rifampisin gibi güçlü CYP3A4 indükleyicileri varlığında, etkinlik kaybı için monitörize edilmelidir.

In vitro çalışmalarda, klindamisin'in CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 veya CYP2D6'yı inhibe etmediği ve sadece CYP3A4'ü orta derecede inhibe ettiği görülmüştür. Bu nedenle, klindamisin ve birlikte uygulanan bu CYP enzimleri tarafından metabolize edilen ilaçlar arasındaklinik olarak anlamlı etkileşimler beklenmemektedir.

CLEOCIN ile tedavi sırasında ve tedaviden 7 gün sonra hastalar oral kontraseptiflere ek olarak diğer kontraseptif önlemleri de (örneğin kondom) kullanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

CLEOCIN ile yapılan çalışmalarda klinik olarak anlamlı farmakokinetik ilaç-ilaç etkileşimi görülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: İlk trimesterde C, ikinci ve üçüncü trimesterde B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Klindamisin'in hamile kadınlardaki güvenliliği kanıtlanmadığından, CLEOCIN korunma yöntemi uygulamayan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. CLEOCIN kullanan kadınlar uygun bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalıdır.

CLEOCIN ile tedavi sırasında ve tedaviden 7 gün sonra hastalar oral kontraseptiflere ek olarak diğer kontraseptif önlemleri de (örneğin kondom) kullanmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmalarında maternal toksisite ve embriyofetal toksisite gözlenmiştir (bkz. Bölüm 5.3).

Klindamisin insanlarda plasentaya geçmektedir. Çoklu dozlardan sonra, amniyotik sıvı konsantrasyonları maternal kan konsantrasyonlarının yaklaşık %30'u olarak tespit edilmiştir. Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan oral ve subkutan reproduktif toksisite çalışmalarında, maternal toksisiteye neden olan dozlar dışında, klindamisin nedeniyle oluşan bozulmuş fertilitate ya da fetüse zarar görülmemiştir. Hayvan reproduksiyon çalışmaları, insan cevapları konusunda her zaman belirleyici değildir.

Gebe kadınlar ile yapılan klinik çalışmalarda, ikinci ve üçüncü trimesterde sistemik olarak uygulanan klindamisin, konjenital abnormalitenin sıklığında artış ile ilişkilendirilmemiştir.

CLEOCIN'in gebeliğin ilk trimesterinde kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışma yoktur. Dolayısıyla, CLEOCIN gebelik durumunda sadece kesinlikle gerekli ise kullanılmalıdır.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Klindamisin'in anne sütüne 0,7-3,8 µg/ml konsantrasyonlarında geçtiği bildirilmiştir. Bebeklerde ciddi advers reaksiyonlara neden olabileceği için, emziren annelerde CLEOCIN kullanılmamalıdır.

Emzirmenin ya da CLEOCIN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilité:

300 mg/kg/gün doza kadar (mg/m² bazında erişkin insanda tavsiye edilen en yüksek dozun yaklaşık 1,1 katı) oral olarak tedavi edilen sıçanlarda fertilité testleri sonucunda, üreme ve çiftleşme yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi olmadığı görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CLEOCIN'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya etki ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

CLEOCIN ile tedavi edilen hastalarda raporlanan reaksiyonları içeren istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir.

Klindamisin ile gözlemlenen etkiler genellikle doz veya konsantrasyona bağlıdır.

Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: çok yaygın(≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Psödomembranöz kolit*#

Bilinmiyor: *Clostridium difficile* kolit*, vajinal enfeksiyon*

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Agranülositoz*, nötropeni*, trombositopeni*, lökopeni*, eozinofili,

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik şok*, anafilaktoid reaksiyon*, hipersensitivite*, anafilaktik reaksiyon*

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Disguzi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı, ishal

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Bilinmiyor: Özofageal ülser* †, özofajit*

Hepato-biliyer hastalıkları

Bilinmiyor: Sarılık*

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Makülopapüler döküntüler, ürtiker

Bilinmiyor: Steven Johnson Sendromu*, toksik epidermal nekroliz*, sistemik semptomlar ve eozinofili ile seyreden ciddi bir ilaç aşırı duyarlılık reaksiyonu (DRESS)*, akut jeneralize ekzantematöz püstülozis(AGEP)*, anjioödem*, eksfoliyatif dermatit, bülloz dermatit*, eritema multiforme, pruritus, morbiliform döküntü*

Araştırmalar

Yaygın: Anormal karaciğer testleri

*Pazarlama sonrası belirlenmiş advers ilaç reaksiyonları

‡ Sadece oral dozaj formlarında geçerli advers ilaç reaksiyonları

bkz. Bölüm 4.4

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda spesifik tedavi gerekli değildir.

Klindamisin serumdaki biyolojik yarılanma süresi 2,4 saattir. Klindamisin kandan hemodiyaliz ya da periton diyalizi ile kolaylıkla uzaklaştırılmaz.

Alerjik bir reaksiyon görülürse, kortikosteroidler, adrenalin ve antihistaminikler dahil acil tedavi önlemleri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 .Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Sistemik Antibakteriyeller, Linkozamidler

ATC Kodu: J01FF01

Etki mekanizması

Klindamisin, gram-pozitif aeroblar ve geniş bir anaerobik bakterilere karşı başlıca bakteriyostatik etkiye sahip bir linkozamid antibiyotiktir.Klindamisin, makrolidlere benzer şekilde bakteri ribozomlarının 50S alt birimine bağlanarak, protein sentezini inhibe eder. Temel olarak bakteriyostatik olmakla birlikte, yüksek konsantrasyonlarda duyarlı suşlara karşı bakterisid etki gösterir.

Klindamisin fosfat *in vitro* inaktif olmasına rağmen, hızlı *in vivo* hidroliz, bu bileşiği antibakteriyel olarak aktif klindamisine dönüştürür.

Direnç

Klindamisine direnç genellikle, temel olan veya indüklenebilir makrolid-linkozamid-streptogramin B (MLSB) direnç tipi aracılığıyla gerçekleşir.

Kırılma noktaları

Minimum inhibitör konsantrasyonları (MIC) kesme noktaları aşağıdaki gibidir:

EUCAST

Staphylococci: duyarlı $\leq 0,25$ dirençli $> 0,5$

Streptococci ABCG ve pneumoniae: duyarlı $\leq 0,5$ dirençli $> 0,5$

Gram pozitif anaeroblar: duyarlı ≤ 4 dirençli > 4

Gram negatif anaeroblar: ≤ 4 dirençli > 4

PK / PD ilişkisi

Etkinlik, bağlanmamış antibiyotiğin, konsantrasyon-zaman eğrisi alanının, patojen minimum efektif konsantrasyonuna (fAUC / MIC) oranı ile ilgilidir.

Duyarlılık

Kazanılan direncin prevalansı coğrafi olarak ve seçilen türler için zamanla değişebilir.

Özellikle ciddi enfeksiyonları tedavi ederken, dirençle ilgili yerel bilgiler istenebilir.

Gerekirse, yerel direnç prevalansı en azından bazı enfeksiyon türlerinde ajanın kullanımının sorgulanabilir olması gerektiğinde uzman tavsiyesi alınmalıdır.

Türler

Duyarlı

Gram-pozitif aeroblar

Staphylococcus aureus *

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Viridans streptococci

Anaeroblar

Bacteriodes fragilis grubu

Prevotella (daha önceden *Bacteroides melaninogenicus* olarak bilinen)

Bifidobacterium spp.

Clostridium perfringens

Eubacterium spp.

Fusobacterium spp.

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Propionibakteri spp.

Veillonella spp.

Dirençliler

Clostridia spp.

Enterococci

Enterobacteriaceae

* %50'ye kadar metisiline duyarlı *S. aureus*'un, bazı bölgelerde klindamisine dirençli olduğu bildirilmiştir. Metisiline dirençli *S.aureus*'un (MRSA) %90'ından fazlası klindamisine de dirençlidir ve MRSA şüphesi varsa duyarlılık testi sonuçlarını beklerken kullanılmamalıdır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Bir klindamisin hidroklorür dozunun yaklaşık %90'ı gastrointestinal sistemden emilir; 150 mg'lık bir klindamisin dozundan bir saat sonra serum düzeyi 2-3 µg/ml konsantrasyona, 6 saat sonra ortalama 0,70 µg/ml konsantrasyona ulaşır. 300 ve 600 mg'lık dozlar sonrasında sırasıyla 4 ve 8 µg/ml pik plazma konsantrasyonları bildirilmiştir. Yemeklerle birlikte alınması midede emilimi önemli ölçüde azaltmaz ancak emilim oranını azaltabilir.

Dağılım:

Klindamisin, vücut sıvılarına ve kemikler dahil dokulara yaygın olarak dağılır fakat beyin-omurilik sıvısına (CSF) önemli ölçüde ulaşmaz. Plasenta boyunca fetal dolaşımında yayılır ve anne sütü içinde görüldüğü bildirilmiştir. Karaciğerde yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Lökosit ve makrofajlarda birikir. Dolaşımdaki klindamisin %90'ından fazlası plazma proteinlerine bağlanmış olarak bulunur. İnsan karaciğeri ve bağırsak mikrozomlarındaki *in vitro* çalışmalar, klindamisin CYP3A4 tarafından (CYP3A5'ten küçük bir katkı ile) baskın olarak oksitlendiğini ve sülfoksit ve küçük metabolit olan N-demetil metabolitlerini oluşturduğunu göstermiştir. Yarılanma süresi 2-3 saattir, ancak prematüre yenidoğanlarda ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda daha uzun olabilir.

Biyotransformasyon:

Klindamisin, tahminen karaciğerde, aktif N-demetil ve sülfoksit metabolitlerine ve bazı inaktif metabolitlerine metabolize olur.

Eliminasyon:

Alınan dozun yaklaşık %10'u idrar, %4'ü feçesle aktif ilaç ya da aktif metabolitler şeklinde, kalanı ise inaktif metabolitler şeklinde atılır. Atılım yavaştır ve birkaç gün sürer. Diyaliz ile kandan etkili bir şekilde uzaklaştırılmaz.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Klindamisin serum konsantrasyonu, dozla doğru orantılı olarak yükselir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer yetmezliği olan hastalar:

Orta ve ağır karaciğer hastalığı olanlarda, klindamisin yarılanma süresi uzamakla birlikte, yapılan farmakokinetik araştırmalar, 8 saat arayla uygulandığında klindamisin birikiminin nadiren oluşabileceğini göstermiştir. Bu nedenle, karaciğer hastalığında dozun azaltılmasının gerekmediği kabul edilmektedir.

Yaşlılar:

Klindamisin hidroklorür uygulamasından sonra emilim, klirens, dağılım hacmi ve yarılanma yaş artışından etkilenmez. Klinik çalışmalara ait veri analizleri toksisitede yaşa-bağlı bir artış işaret etmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Belirtilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz hidrus
Magnezyum stearat
Nişasta
Talk

Kapsülde:

Jelatin
Eritrosin
Patent Mavisi V
Kırmızı demir oksit
FD & C Mavisi No 2
Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C 'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Alüminyum folyo/PVC blister

Her kapsülde 150 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin hidroklorür bulunan 16 kapsüllük blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

PFİZER İLAÇLARI Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. no:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI :

223/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ